

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2018/1461

(2018. gada 28. septembris),

ar ko attiecībā uz mazaizvietotas hidroksipropilcelulozes (L-HPC) lietošanu uztura bagātinātājos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu un Komisijas Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 10. panta 3. punktu un 14. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem ⁽²⁾, un jo īpaši tās 7. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā noteikts Savienības atļauto pārtikas piedevu saraksts un to lietošanas nosacījumi.
- (2) Tirgū var laist vienīgi tādas pārtikas piedevas, kas ir iekļautas Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā ietvertajā Savienības sarakstā, un tās var lietot pārtikā, ievērojot minētajā pielikumā norādītos lietošanas nosacījumus.
- (3) Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 ⁽³⁾ nosaka Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikuma sarakstā norādīto pārtikas piedevu specifikācijas.
- (4) Savienības sarakstu un specifikācijas var atjaunināt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 1. punktā minēto vienoto procedūru un pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc pieteikuma saņemšanas.
- (5) 2016. gada 21. oktobrī tika iesniegts pieteikums, kurā lūgta atļauja mazaizvietotu hidroksipropilcelulozi (L-HPC) lietot par pārtikas piedevu uztura bagātinātājos tablešu veidā, kuri klasificējami Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikuma E daļā dotajā 17.1. pārtikas kategorijā "Uztura bagātinātāji cietā veidā". Pēc tam pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 4. pantu darīja pieejamu dalībvalstīm.
- (6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde izvērtēja L-HPC kā pārtikas piedevas nekaitīgumu un 2018. gada 20. janvāra atzinumā ⁽⁴⁾ secināja, ka piedāvātais lietojums uztura bagātinātājos cietā veidā (tabletēs) nerada bažas par kaitīgumu, ja minētās vielas maksimālais lietošanas daudzums ir 20 000 mg/kg un tipiskais lietošanas daudzums ir 10 000 mg/kg.

⁽¹⁾ OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.

⁽²⁾ OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.

⁽³⁾ Komisijas 2012. gada 9. marta Regula (ES) Nr. 231/2012, ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(1):5062.

- (7) Mazaizvietota hidroksipropilceluloze (L-HPC) ir ūdenī nešķīstoša celuloze, kas labās saspiežamības un saistīpašību dēļ atvieglo cieto uztura bagātinātāju ražošanu tablešu veidā. Šī ūdenī nešķīstošā viela absorbē ūdeni, vienlaikus piebriestot. Piebrieduma apjoms veicina tabletes izšķīšanu, nodrošinot uzturvielu strauju izdalīšanos kuņģī.
- (8) Tāpēc mazaizvietotu hidroksipropilcelulozi (L-HPC) ir lietderīgi iekļaut Savienības atļauto pārtikas piedevu sarakstā un šai piedevai piešķirt E numuru E 463a, lai šo vielu būtu iespējams atļaut kā uztura bagātinātājos cietā veidā (tabletēs) izmantotu glazētājvielu, nosakot maksimālo lietošanas daudzumu 20 000 mg/kg.
- (9) Mazaizvietotu hidroksipropilcelulozi (L-HPC) (E 463a) pirmo reizi iekļaujot Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā noteiktajā Savienības atļauto pārtikas piedevu sarakstā, Regulā (ES) Nr. 231/2012 būtu jāiekļauj šīs pārtikas piedevas specifikācijas.
- (10) Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1333/2008 un (ES) Nr. 231/2012 būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 28. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu groza šādi:

- 1) B daļas 3. punktā "Pārtikas piedevas, kas nav krāsvielas vai saldinātāji" aiz ieraksta par (E 463) hidroksipropilcelulozi iekļauj šādu jaunu ierakstu par (E 463a) mazaizvietotu hidroksipropilcelulozi (L-HPC):

"E 463a	Mazaizvietota hidroksipropilceluloze (L-HPC)";
---------	--

- 2) E daļas 17.1. pārtikas kategorijā "Uztura bagātinātāji cietā veidā, tostarp kapsulās, tabletēs un citos līdzīgos veidos, izņemot košļājamos produktus" aiz ieraksta par (E 459) beta-ciklodekstrīnu iekļauj šādu jaunu ierakstu par mazaizvietotu hidroksipropilcelulozi (L-HPC):

"E 463a	Mazaizvietota hidroksipropilceluloze (L-HPC)	20 000	Tikai uztura bagātinātājos tablešu veidā".
---------	--	--------	--

II PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumā aiz ieraksta par (E 463) hidroksipropilcelulozi iekļauj šādu jaunu ierakstu par (E 463a) mazaizvietotu hidroksipropilcelulozi (L-HPC):

"E 463a MAZAIZVIETOTA HIDROKSIPROPILCELULOZE (L-HPC)

Sinonīmi	Celulozes hidroksipropilēteris, mazaizvietots
Definīcija	<p>L-HPC ir mazaizvietots celulozes poli(hidroksipropil)ēteris.</p> <p>L-HPC ražo, tīras celulozes (koksnes celulozes) anhidroglikozes vienības daļēji ēterificējot ar propilēnoksidā/hidroksipropila grupām. Iegūto produktu attīra, izžāvē un samal pulverī, iegūstot mazaizvietotu hidroksipropilcelulozi.</p> <p>L-HPC satur ne mazāk kā 5,0 % un ne vairāk kā 16,0 % hidroksipropoksilgrupu, ko aprēķina žāvētai vielai.</p> <p>L-HPC no hidroksipropilcelulozes (E 463) atšķiras ar to, kādā pakāpē notiek celulozes pamatstruktūras glikozes gredzena vienības molārā aizstāšana ar hidroksipropoksilgrupām, proti, L-HPC šī pakāpe ir 0,2, savukārt piedevai E 463 – 3,5.</p>
IUPAC nosaukums	Celulozes 2-hidroksipropilēteris (mazaizvietots)
CAS numurs	9004-64-2
Einecs numurs	
Ķīmiskais nosaukums	Celulozes hidroksipropilēteris, mazaizvietots
Ķīmiskā formula	<p>Polimēri satur aizvietotas anhidroglikozes vienības ar šādu vispārīgo formulu:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3),$ <p>kur gan R_1, gan R_2 vai R_3 var būt viens no šādiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Molekulmasa	No apmēram 30 000 līdz 150 000 g/mol
Pamatviela	Hidroksipropoksilgrupu vidējais skaits ($-OCH_2CHOHCH_3$) atbilst 0,2 hidroksipropilgrupām uz anhidroglikozes vienību bez ūdens vielā
Daļiņu lielums	<p>Ar lāzera difrakcijas metodi – ne mazāk kā 45 μm (kur par 45 μm mazāku daļiņu masa nepārsniedz 1 %) un ne vairāk kā 65 μm;</p> <p>ar izmēru izslēgšanas hromatogrāfiju (SEC) – vidējais (D50) daļiņu lielums ir no 47,3 μm līdz 50,3 μm; vērtība D90 (90 % zem noteiktās vērtības) no 126,2 μm līdz 138 μm.</p>
Apraksts	Nedaudz higroskopisks balts, iedzeltens vai pelēcīgs graudains vai šķiedrains pulveris bez smaržas un garšas
Identifikācija	Iztur testu
Šķīdība	Nešķīst ūdenī; ūdenī uzbriest. Izšķīst 10 % nātrija hidroksīda šķīdumā, veidojot viskozu šķīdumu.

Pamatviela	Molārās aizstāšanas pakāpi nosaka ar gāzhromatogrāfiju
pH	Ne mazāk kā 5,0 un ne vairāk kā 7,5 (1 % koloidālā suspensijā)
Tīrība	
Zudums pēc žāvēšanas	Ne vairāk kā 5,0 % (105 °C, 1 stunda)
Kalcinēšanas atlikums	Ne vairāk kā 0,8 %, kas noteikti pie 800 °C ± 25 °C
Propilēna hlorhidrīni	Ne vairāk kā 0,1 mg/kg (bezūdens vielā) (gāzhromatogrāfija–masspektrometrija (GC/MS))
Arsēns	Ne vairāk kā 2 mg/kg
Svins	Ne vairāk kā 1 mg/kg
Dzīvsudrabs	Ne vairāk kā 0,5 mg/kg
Kadmijijs	Ne vairāk kā 0,15 mg/kg”